



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/593792/2018
EMA/H/C/002809

Incruse Ellipta¹ (*Umeclidiniumbromid*)

Übersicht über Incruse Ellipta und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Incruse Ellipta und wofür wird es angewendet?

Incruse Ellipta ist ein Arzneimittel, das zur Linderung der Symptome der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen angewendet wird. COPD ist eine Langzeiterkrankung, bei der die Atemwege und Lungenbläschen in der Lunge geschädigt oder blockiert werden, was zu Schwierigkeiten beim Atmen führt. Incruse Ellipta wird zur (regelmäßigen) Erhaltungsbehandlung angewendet.

Incruse Ellipta enthält den Wirkstoff Umeclidiniumbromid.

Wie wird Incruse Ellipta angewendet?

Incruse Ellipta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Pulver zur Inhalation in einem tragbaren Inhalator erhältlich. Bei jeder Inhalation werden 65 Mikrogramm Umeclidiniumbromid abgegeben, die 55 Mikrogramm Umeclidinium entsprechen.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Inhalation einmal täglich, jeweils zur gleichen Zeit. Ausführliche Informationen zur korrekten Anwendung des Inhalators sind den Anweisungen in der Packungsbeilage zu entnehmen, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Incruse Ellipta?

Der Wirkstoff in Incruse Ellipta, Umeclidiniumbromid, ist ein Muskarin-Rezeptor-Antagonist. Er wirkt durch Blockierung der sogenannten Muskarin-Rezeptoren, die die Muskelkontraktion steuern. Inhalieren von Umeclidiniumbromid führt zur Entspannung der Atemwegsmuskulatur. Dies trägt dazu bei, dass die Luftwege offen bleiben und dem Patienten das Atmen erleichtert wird.

Welchen Nutzen hat Incruse Ellipta in den Studien gezeigt?

Incruse Ellipta wurde in vier Hauptstudien mit mehr als 4 000 Patienten untersucht. In drei Studien wurde Incruse Ellipta mit Placebo (einer Scheinbehandlung) und in einer Studie mit Tiotropium (einem anderen Arzneimittel gegen COPD) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit basierte auf

¹ Früher: Incruse.



Veränderungen der Einsekundenkapazität (FEV₁, maximales Luftvolumen, das eine Person in einer Sekunde ausatmen kann) der Patienten.

Die Ergebnisse zeigten, dass Incruse Ellipta die Lungenfunktion nach 12-wöchiger Behandlung um einen durchschnittlichen FEV₁-Wert von 127 ml mehr als Placebo sowie nach 24-wöchiger Behandlung um einen durchschnittlichen FEV₁-Wert von 115 ml mehr als Placebo verbesserte. Bei doppelter Dosis Incruse Ellipta wurden im Vergleich zu einer Einzeldosis nur geringe Verbesserungen erreicht, die als nicht relevant erachtet wurden. In der Studie, in der Incruse Ellipta mit Tiotropium verglichen wurde, waren die Verbesserungen der FEV₁ über einen Zeitraum von 24 Wochen für beide Arzneimittel ähnlich.

Die Studien zeigten ferner eine Besserung der Symptome wie Kurzatmigkeit und Giemen (Atemgeräusche).

Welche Risiken sind mit Incruse Ellipta verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Incruse Ellipta (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen, Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens), Infektion der oberen Atemwege (Nasen- und Racheninfektion), Sinusitis (Entzündung der Nasennebenhöhlen), Husten, Harnwegsinfektion (Infektion der Strukturen, die den Urin befördern) und Tachykardie (beschleunigter Herzschlag).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Incruse Ellipta berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Incruse Ellipta in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Incruse Ellipta gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Incruse Ellipta sich zur Verbesserung der Lungenfunktion und der Symptome von COPD als wirksam erwies. Die Agentur stellte ferner fest, dass im Zusammenhang mit Incruse Ellipta keine wesentlichen Sicherheitsbedenken bestehen und dass die Nebenwirkungen beherrschbar und anderen Arzneimitteln derselben Klasse (antimuskarinerge Bronchodilatoren) ähnlich sind.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Incruse Ellipta ergriffen?

Da Arzneimittel derselben Klasse wie Incruse Ellipta Auswirkungen auf das Herz und die Blutgefäße im Gehirn haben können, wird das Unternehmen, das Incruse Ellipta in Verkehr bringt, eine Langzeitstudie bei Patienten durchführen, um weitere Informationen zur Sicherheit des Arzneimittels im Vergleich zu Tiotropium zu sammeln.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Incruse Ellipta, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Incruse Ellipta kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Incruse Ellipta werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

Weitere Informationen über Incruse Ellipta

Incruse Ellipta erhielt am 28. April 2014 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Incruse Ellipta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 09-2018 aktualisiert.